



## ISO 9001:2015 und DIN EN 15224 - Ist KTQ aus dem Rennen?

---

10.11.2016 | Fachbeiträge

DIN EN ISO 9001:2015 und DIN EN 15224 lauern mit neuen Anforderungen an das Managementsystem Krankenhaus

Während man meinen könnte, dass das Verfahren der KTQ den Gesundheitsmarkt stillschweigend verlässt, warten die zertifizierungsfähigen Qualitätsmanagementsysteme der **DIN EN ISO 9001:2015** und der **DIN EN 15224** mit neuen Herausforderungen an das Management. Heute werden wir Ihnen Anregungen hinsichtlich des Aufbaus eines Managementsystems sowie einen Überblick über den aktuellen Entwicklungsstand der QM-Verfahrensmöglichkeiten und für Sie ggf. erforderliche Handlungsschritte geben.

Mit der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach §108 SGB V zugelassene Krankenhäuser sind Anforderungen an die Aufbau- und Ablauforganisation der Krankenhäuser gestellt. Alle Krankenhäuser sind damit verpflichtet, die Elemente der Patientenorientierung, der Patientensicherheit, Verantwortung und Führung, Wirtschaftlichkeit, Prozessorientierung, Mitarbeiterorientierung und -beteiligung, Zielorientierung und Flexibilität, Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern sowie den kontinuierlichen Verbesserungsprozess über ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement abzubilden. Wie sie inhaltlich mit welchen Verfahren und Methoden diesen Anforderungen Folge leisten, obliegt der Entscheidung des Managements. Dabei ist nach nunmehr fast 15 Jahren der politisch gewünschten Etablierung des Qualitätsmanagements festzustellen, dass Krankenhäuser sich noch immer in zwei Kategorien einteilen lassen: solche mit zertifizierten QM-Systemen nach KTQ (Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen) oder ISO 9001 und die Kliniken ohne Zertifizierung. Inwieweit die Anforderungen des GBA an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement von jenen Kliniken ohne Zertifikat nachweislich umgesetzt werden, ist dabei offen.

Grundsätzlich haben sich im Gesundheitswesen die Verfahren der DIN ISO und der KTQ etabliert, welche unterschiedlich von den Einrichtungen angenommen werden. Eine realistische Einschätzung der prozentualen Verteilung der Kliniken, welche sich einer DIN ISO Zertifizierung unterziehen, ist allerdings fast unmöglich. Während die KTQ zum einen die Zahl der Krankenhäuser, die über ein Zertifikat nach dem Qualitätsmanagement-Bewertungsverfahren KTQ verfügen, auf ihrer Webseite angibt bzw. dies aus der Meldung im Rahmen der strukturierten Qualitätsberichte zu eruieren ist, bleiben die Zahlen zertifizierter Krankenhäuser nach dem Verfahren der DIN ISO 9001 eine Blackbox und nur über Umwege ermittelbar.

- 30.11.2010 => 543 Krankenhäuser
- 29.09.2016 => 358 Krankenhäuser

Nicht selten hört man aus praktizierenden Fachkreisen, dass der erforderliche Dokumentationsaufwand zur Erstellung des umfassenden Selbstbewertungsberichtes als ein Hemmnis wahrgenommen wird, der zeitliche und personelle Ressourcen bindet, die im Rahmen von Projekten und der eigentlichen Organisationsentwicklung benötigt werden. Die KTQ hält für seine treuen Kunden Neuerungen in dem KTQ-Manual vor. Die aktuellen Anforderungen der Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser (KQM-RL) des GBA wurden für die Krankenhäuser im KTQ-Katalog integriert. Bestand hat außerdem weiterhin das KTQ-Modell mit den sechs Kategorien der Patientenorientierung, Mitarbeiterorientierung, Sicherheit - Risikomanagement, Informations- und Kommunikationswesen, Unternehmensführung und Qualitätsmanagement. Mit dem KTQ-Verfahren können Kliniken sämtliche Prozesse über den Selbstbewertungsbericht im 3-Jahresrhythmus darstellen und bewerten.

### Neuigkeiten aus der Welt der DIN - Normen

Auch im Bereich der DIN ISO gibt es Neuerungen. Seit Oktober 2015 liegt die **DIN EN ISO 9001:2015** in deutscher Fassung vor. Mit ihr, eine Vielzahl von neuen Anforderungen an das Krankenhausmanagement. Mit der Veröffentlichung der Revision der ISO 9001:2015 läuft die dreijährige Übergangsfrist zur Umstellung des Qualitätsmanagementsystems auf die neuen Anforderungen aus. Stichtag ist der 14.09.2018. An diesem Tag verlieren alle Zertifikate nach ISO 9001:2008 unabhängig von ihrem Ausstellungsdatum ihre Gültigkeit.

Zudem steht eine spezifische Norm für das Gesundheitswesen in der Pipeline, die **DIN 15224:2016-04**. Die im Jahr 2016 überarbeitete DIN EN 15224 ist eine bereichsspezifische Norm für Qualitätsmanagementsysteme in der Gesundheitsversorgung. Sie enthält wörtlich den gesamten Text der **DIN EN ISO 9001:2015**. Nach Rückmeldung des DIN Instituts befindet sich die **DIN EN 15224** derzeit in der Schlussabstimmung, d.h. dass die Veröffentlichung der Norm im Februar 2017 zu erwarten ist. Mit der Revision 2016 wurden alle zwischenzeitigen und aktuellen Entwicklungen in der Gesundheitsversorgung wie Patientensicherheit und klinisches Risikomanagement eingearbeitet. Die Norm enthält dadurch wichtige Qualitätsanforderungen sowohl aus den gesetzlichen Vorgaben als auch aus Patientensicht.

### Unser Fazit

Mit der Revision der DIN EN ISO 9001 ist eine Umstellung auf die neue Norm DIN EN ISO 9001:2015 aller anwendender Kliniken obligat. Erforderlich ist eine Bestandsaufnahme und gebündelte Zusammenführung in einer Projektplanung durch den Qualitätsmanagementbeauftragten zur Ermittlung der bestehenden Krankenhausstrukturen, zur QM-Arbeit und zu vorhandenen QM-Instrumenten sowie deren Abgleich mit den Anforderungen der neuen DIN-Norm.

Folgende Anforderungen halten sowohl die neue **DIN EN ISO 9001:2015** als auch die **DIN EN 15224** in ihrer Struktur bereit:

- Bestimmung von internen und externen Themen (Pkt. 4.1)
- Verstehen der Erwartungen und Bedürfnisse interessierter Parteien (Pkt. 4.2)
- Prozessorientierter Ansatz: Es wird explizit die Benennung von Input, Output und Prozessverantwortlichen gefordert. (Pkt. 4.4)
- QMB: Funktionsanforderungen, aber keine Anforderungen bezüglich der Stellung innerhalb des Unternehmens. Die Forderung „Mitglied der Leitung“ ist nicht vorhanden. (Pkt. 5.3)
- Umsetzung der Qualitätsziele: Bei der Planung der Erreichung muss die Organisation u.a. festlegen, wer verantwortlich ist, wann das Vorgehen abgeschlossen sein soll und wie die Ergebnisse bewertet werden sollen. (Kap. 6.2)
- Umgang mit Risiken: Organisationen müssen Risiken ermitteln, die das Erreichen von Produkt- und Prozesszielen beeinflussen können. Das Unternehmen muss Maßnahmen planen, um diesen Risiken entgegenzutreten und die Wirksamkeit bewerten. (Kap. 6.1)
- Kommunikation: Die Organisation muss festlegen, wer, über was, wann, mit wem und wie kommuniziert werden soll. (Kap. 7.4)
- Entwicklung: Es muss ein Entwicklungsprozess eingeführt werden, der geeignet ist, die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen sicherzustellen. (Kap. 8.3.1)

Mit der Entscheidung des Krankenhauses für die gesundheitspezifische DIN EN 15224 sind durch das Krankenhaus weiterführend zu den im Vorfeld dargelegten Anforderungen die 11 Qualitätsmerkmale der Effektivität, Sicherheit, Verfügbarkeit, zeitlicher Angemessenheit/Zugänglichkeit, Stetigkeit der Pflege, Achtung der Werte und Vorlieben von Patienten und Angemessenheit über das Qualitätsmanagement nachweislich zu erbringen. Das bedeutet, dass die Qualitätsmerkmale in der Qualitätspolitik und in der Ableitung von Qualitätszielen in den Abteilungen und Kliniken innerhalb der Abläufe Berücksichtigung finden müssen.

Für alle Krankenhäuser, die sich der DIN ISO widmen, warten damit eine Vielzahl an Umstrukturierungen und Herausforderungen.

#### **Unsere Blickwinkel im Rahmen einer Bestandsaufnahme:**

Der „QM-Check“ wird auf Basis einer leitfadengestützten Begehung, Interviews mit Mitarbeitern vor Ort und einem Dokumentenstudium durchgeführt. Die Ergebnisse münden in einem Ergebnis- und Maßnahmenplan für das Management des Krankenhauses.

- Welche Stärken und Schwächen hat die bisherige QM-Systematik unter DIN Gesichtspunkten?
- Welche strukturellen Elemente fehlen für eine Zertifizierungsreife?  
„Wie hoch ist der personelle und materielle Aufwand zur Erreichung der Zertifizierungsreife?“
- Welche bisher eingesetzten QM-Strukturen/Instrumente können beibehalten werden und lassen sich ohne Aufwand in die „DIN“ übertragen?
- Welche Instrumente und Verfahren müssen neu eingeführt bzw. umgesetzt werden?

Mit folgenden Leistungen möchten wir Sie in Ihrer Arbeit unterstützen:

- Entscheidungs- bzw. Orientierungshilfe für ein Verfahren im Rahmen eines Workshops
- Leitfadengestützter Systemcheck vor Ort

Als Unternehmensberatung für Krankenhäuser haben wir langjährige Erfahrung im Qualitäts- und Risikomanagement und stehen Ihnen als Partner zur Umsetzung der Anforderungen der **DIN EN ISO 9001:2015** zur Verfügung. Ihre Ansprechpartnerin für den Bereich Qualitäts- und Risikomanagement ist Frau Dorit Müller für Sie da.

Jetzt einen unverbindlichen  
Beratungstermin vereinbaren

---

Rufen Sie uns an oder schreiben Sie uns

+49 (0)30-32 666 124-0

info@jomec.de

